

<令和5年8月9日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分：E1(既存)
SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出(定性)

【保険点数】

420点

【製品名(製造販売元)】

Vトラスト SARS-CoV-2+Flu Ag(ニプロ株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)

【測定方法】

イムノクロマト法

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

【有用性】

本キットは、特別な装置を必要とせず、簡易な操作により約 15 分で SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスを検出することができる。

【測定原理】

SARS-CoV-2 抗原は、コンジュゲートパッドに含浸された赤色ラテックス標識 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)と複合体を形成し、テストライン(T)上に固相化された抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)によって捕捉され、赤色を呈す。このテストライン(T)の呈色の有無を目視によって確認し、検体中の SARS-CoV-2 抗原の存在を判定する。

インフルエンザウイルス抗原は、コンジュゲートパッドに含浸された赤色ラテックス標識インフルエン

ザウイルスモノクローナル抗体(マウス)と複合体を形成し、テストライン(A)上に固相化された抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)又はテストライン(B)上に固相化された抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)によって捕捉され、赤色を呈す。このテストライン(A)又はテストライン(B)の呈色の有無を目視によって確認し、検体中のインフルエンザウイルス抗原の存在を判定する。

【説 明】

SARS-CoV-2 は 2019 年 12 月に確認された新型コロナウイルスである。

SARS-CoV-2 による感染症を新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と呼び、主な症状として、発熱、呼吸器症状、倦怠感などがあり、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、関節痛などの症状が出る場合もある。インフルエンザは毎年季節的な流行が見られ、A 型と B 型に大別される。主な症状として突然の発熱、のどの痛み、頭痛、筋肉痛、倦怠感などであり、発熱は 2～4 日間続く。

COVID-19 と季節性インフルエンザウイルスを臨床症状のみで識別することは困難である。

本キットは鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液から特別な機器類を必要とせず、簡便な操作で迅速に SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原又は B 型インフルエンザウイルス抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザの診断の補助に有用である。

【臨床性能試験の概要】

1) SARS-CoV-2

(1) 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いてイムノクロマト法との相関性試験を行った結果

		イムノクロマト法(既承認品)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	2	50
	陰性	0	71	71
	合計	48	73	121

陽性一致率：100%(48/48)

陰性一致率：97.3%(71/73)

全体一致率：98.3%(119/121)

(2) 国内臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いてイムノクロマト法との相関性試験を行った結果

		イムノクロマト法(既承認品)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	47	4	51
	陰性	0	70	70
	合計	47	74	121

陽性一致率：100%(47/47)

陰性一致率：94.6%(70/74)

全体一致率：96.7%(117/121)

2) インフルエンザウイルス

(1) 陰性鼻咽頭ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

ウイルス添加 (ng/mL)		陽性/陰性一致率(%)		
		本品	既承認品 1	既承認品 3
A 型 インフル エンザ	50	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	20	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	10	100% (20/20)	90% (18/20)	100% (20/20)
B 型 インフル エンザ	200	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	80	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	40	100% (20/20)	35% (7/20)	100% (20/20)
未添加		100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)

(2) 陰性鼻腔ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

ウイルス添加 (ng/mL)		陽性/陰性一致率(%)		
		本品	既承認品 1	既承認品 3
A 型 インフル エンザ	50	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	20	100% (20/20)	95% (19/20)	100% (20/20)
	10	100% (20/20)	90% (18/20)	90% (18/20)
B 型 インフル エンザ	200	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	80	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)
	40	100% (20/20)	90% (18/20)	100% (20/20)
未添加		100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)

【留意事項】

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出(定性)は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検

出(定性)を実施した場合、本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出(定性)及び SARS-CoV-2 抗原検出(定量)については、別に算定できない。

【製品関連 URL】

https://x.gd/SARS_CoV_2FluAg

(文責：ニプロ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)